



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005418-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005418-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal VALSARTAN D ELEA / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg; VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg; VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; VALSARTAN 320 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg; VALSARTAN 320 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1313/13 y Certificado N° 57.015.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VALSARTAN D ELEA / VALSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VALSARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg; VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg; VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; VALSARTAN 320 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg; VALSARTAN 320 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25,00 mg; a cambiar la presentación de venta que y el nuevo contenido por unidad de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 14 (1 blíster por 14 unidades) y 30 (2 blíster por 15 unidades, cada uno) comprimidos recubiertos. Contenido por unidad de envase primario: 1 blíster por 14 comprimidos recubiertos y 1 blister por 15 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.015, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005418-18-4